

ALERTA CHILE

RECTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 3422, DE FECHA 25 DE AGOSTO DE 2020, DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

El Jefe del Departamento de la Agencia Nacional de Medicamentos manifestó que el acto administrativo enunciado en el numeral 8 de la Resolución Exenta N° 3422 hace referencia a uno derogado por uno posterior. Esto es, que la Resolución Exenta N° 6492 de 2004, fue dejada sin efecto y reemplazada por la Resolución Exenta N° 7512, de fecha 1 de septiembre de 2005. Es por este motivo que se procede a la corrección en cuanto al acto administrativo a que se ha hecho referencia en el numeral anotado, cuestión que no afecta el fondo del contenido sino sólo la reseña numérica efectuada en aquella.

La Resolución Exenta N° 3422 se dictó debido a la necesidad de otorgar a los pacientes celíacos la información necesaria para promover el uso seguro de medicamentos, dada su condición, en relación a la presencia o ausencia de gluten en las formulaciones de los productos farmacéuticos de uso humano. Es por esto que mediante la resolución citada, se instruye a los titulares de registros sanitarios y a los solicitantes de dichos registros, declarar la especie vegetal del almidón (sustancia que se obtiene a partir de harina de diversas especies vegetales, algunas de ellas con reconocido aporte de gluten), utilizado como excipiente en los productos farmacéuticos que lo contienen en su formulación.

La presente resolución fue publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile y un extracto de ésta en el Diario Oficial de Chile, con fecha 16 de noviembre de 2020.



Ana María Quezada

Abogada
Montt y Cía. S.A.

**Esta alerta fue preparada por Montt Group SpA solo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.*